

Marjorie K. Jeffcoat¹, Kent G. Palcanis¹, Thomas W. Weatherford¹, Marion Reese¹,
Nico C. Geurs¹ and Moshe Flashner²

Использование биорастворимого чипа с хлоргексидином для лечения пародонтита у взрослых: клинические и рентгенологические результаты

¹Университет Алабамы, Школа стоматологии, Бирмингем, Алабама.

²Perio Products, Ltd, Иерусалим, Израиль.

Предпосылки. Предыдущие многоцентровые исследования продемонстрировали эффективность биорастворимого хлоргексидин-желатинового чипа (СНХ) в снижении клинической глубины пародонтального кармана у пациентов с пародонтитом. Для настоящего исследования на протяжении 9 месяцев использовали подмножество субъектов первичных исследований, чтобы определить эффективность СНХ-чипов в восстановлении альвеолярной кости.

Методы. 45 пациентов с глубиной пародонтальных карманов от 5 до 8 мм, стратифицированных по статусу курения, участвовали в этом двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Контрольные группы получали плацебо-чип плюс механическую обработку поверхности корня (SRP) либо только SRP. Исследуемая группа получила активный СНХ-чип плюс механическую обработку поверхности корня (SRP) или только SRP (для сохранения тайны исследования). Стандартизированные рентгенограммы были сделаны в начале исследования и по истечении 9 месяцев для проведения количественной цифровой радиографии.

Результаты. Через 9 месяцев 15 % участников исследования, получивших только SRP, продемонстрировали потерю костной ткани в одном или более зубодесневых карманах. Ни у одного из участников, получивших активный чип и SRP, потеря костной ткани не отмечена ($P < 0,05$). К 9-му месяцу также наблюдались значительные различия в изменении глубины пародонтальных карманов и уровня клинического прикрепления десны в пользу активного СНХ-микрочипа по сравнению с получившими только SRP или SRP плюс плацебо-чип ($P < 0,05$).

Выводы. Полученные данные указывают на то, что СНХ-чип, используемый в качестве дополнения к механической обработке поверхностей корней зубов (SRP), значительно снижает потерю альвеолярной кости (J. Periodontol. – 2000; 71: 256–262).

Ключевые слова: потеря альвеолярной кости; SRP; пародонтит/лекарственная терапия; хлоргексидин/терапевтическое использование; многоцентровые исследования; клинические испытания, контролируемые; двойные слепые исследования.

Антимикробная терапия является неотъемлемой частью лечебного протокола для уменьшения количества зубного налета и воспаления десен при лечении гингивита. Хлоргексидин как противомикробное средство обладает большинством характеристик идеального противомикробного средства, описанного van der Ouderaa (1991). То есть, он безопасен; клинически эффективен для снижения количества зубного налета и интенсивности гингивита; субстантивный; воздействует на патогенную флору и является приемлемым с точки зрения вкуса, стоимости и простоты использования.

Не смотря на то, что десятками исследований за последние два десятилетия установлена эффективность полоскания раствором хлоргексидина для снижения количества зубного налета и воспаления десен, его клиническая эффективность при лечении пародонтита доказана не была [2–5]. Некоторые исследователи предположили, что для ингибирования роста патогенных бактерий активный хлоргексидин должен достигнуть «сайта» (т. е. дна пародонтального кармана) и оставаться активным в кармане в течение определенного времени. Например, Oosterwaal и др. [6, 7] зафиксировали краткосрочный бактерицидный эффект вследствие орошения хлоргексидином и гелем фторида олова. В более раннем исследовании Stanley и соавт. [8] показали, что хлоргексидин способен ингибировать изоляты, взятые у пациентов с пародонтитом, но *in vivo* активность хлоргексидина может нарушаться присутствующими сывороточными белками. Эти данные позволяют предположить, что локальное введение и более длительный контакт с хлоргексидином могут улучшить эффективность воздействия вещества при пародонтите. Так, обзор Drisko (1996) рекомендовал дальнейшие исследования, включающие также исследования

с более высокими концентрациями хлоргексидина и более длительными периодами его применения, которых невозможно достичь путем ирригации [4].

Хлоргексидин-желатиновый (СНХ) чип – саморассасывающийся чип, содержащий 2,5 мг хлоргексидина в желатиновом матриксе. Чип примерно 5 мм высотой помещается в изолированный пародонтальный карман, где он рассасывается и выделяет хлоргексидин в течение 7–10-ти дней. Средняя концентрация хлоргексидина остается свыше 150 ppm по меньшей мере на протяжении 7 дней.

Недавно было завершено многоцентровое исследование с участием 447-ми взрослых пациентов с пародонтитом, во время которого в течение девяти месяцев оценивали безопасность и эффективность применения СНХ-чипа, используемого в качестве дополнения к механической обработке поверхности корней зубов для снижения глубины пародонтальных карманов и восстановления уровня клинического прикрепления десны [9]. Значительные улучшения по сравнению с первичным состоянием наблюдались в пользу СНХ-чипа как для глубины зондирования, так и для уровня прикрепления десны. Несмотря на положительный эффект чипа с хлоргексидином на клинические параметры, определенные потери костной массы не входило в рамки этого развернутого исследования.

В настоящем исследовании было задействовано подмножество пациентов первичного исследования для оценки изменений высоты кости, определяемых вычислениями цифровой радиографии. Представленные здесь данные показывают, что, несмотря на незначительные изменения в высоте кости, использование СНХ-чипа в качестве дополнения к механической обработке поверхности корня зуба может иметь эффект сохранения кости.

Материалы и методы

Дизайн исследования

Это 9-месячное двойное слепое контролируемое рандомизированное клиническое исследование, с участием 45 взрослых пациентов с пародонтитом. За неделю до начала исследования все пациенты прошли инструктаж по профилактике и гигиене полости рта. Каждый пациент также прошел на начальном этапе механическую обработку поверхности корней (SRP) в течение одного часа. [...] На исходном этапе каждый пациент имел четыре сайта исследования глубиной от 5 до 8 мм, кровотокающих во время зондирования.

Общая цель исследования – сравнить изменение глубины пародонтальных карманов, клинического уровня прикрепления десны, а также изменение высоты альвеолярной кости вокруг зубов у пациентов, которые проходили только SRP, SRP плюс плацебо-чип или SRP плюс активный хлоргексидин-чип (СНХ). [...]

Пациенты, распределенные по статусу курения, были рандомизированы в одну из двух групп:

СНХ-чип группа. В этой группе два рандомизированных участка получили активное лечение (СНХ-чип) после SRP, и два участка получили только SRP. Поскольку участки с SRP могут быть контаминированы активными СНХ-чипами, размещенными в других местах полости рта, участки с SRP в группе с СНХ-чипами намеренно не используются в анализе. Эти участки были включены в план исследования, и на них проводили соответствующие измерения с целью сохранения тайны исследования.

Плацебо-чип группа. В этой группе два рандомизированных участка лечили плацебо-чипом после SRP и два участка лечили только SRP.

На 1, 3, 6 и 9-м месяцах пациенты возвращались для измерения глубины пародонтального кармана и клинического уровня прикрепления десны. Для вычислений были взяты стандартизированные цифровые рентгенограммы начального периода и девяти месяцев, как описано ниже [10]. Плацебо- или хлоргексидиновые чипы были введены на начальном этапе в соответствии со схемой рандомизации, и повторно введены на третьем и шестом месяцах в карманы, глубина которых оставалась более 5 мм [9]. Таким образом, группа плацебо-чип плюс SRP получила терапию по той же схеме, что и группа СНХ-чип плюс SRP.

Исследуемая популяция

Данное исследование было одобрено университетом штата Алабама при Бирмингемском Институциональном наблюдательном комитете. От всех пациентов было получено письменное согласие.[...]

Сорок пять взрослых пациентов со средней степенью тяжести пародонтита были привлечены для исследования. Эта группа пациентов была подмножеством пациентов, включенных в многоцентровое исследование эффективности СНХ-чипа, и состояла из пациентов, зарегистрированных в центре при университете школы стоматологии (Алабама). Исходное исследование было детально описано [9]. Критериями участия в исследовании предусматривалось следующее: субъекты должны быть в возрасте от 30 до 80-ти лет, при общем нормальном состоянии здоровья иметь минимум десять полноценно прорезавшихся зубов, иметь четыре или более несмежных сайтов исследования с глубиной пародонтальных карманов от 5 до 8 мм, кровотокающих при зондировании.

Из исследования были исключены пациенты, у которых было обнаружено наличие любого из следующих признаков: локальные механические факторы, которые могут повлиять на исследование; наличие ортодонтических или других съемных устройств, которые затрагивают исследуемые ткани; опухоли мягких или твердых тканей полости рта; пять или более кариозных поражений, требующих немедленного лечения; генерализованный пародонтит

тяжелой степени; наличие зубного имплантата, рядом с исследуемым зубом; антимикробная терапия в течение 30-ти дней на момент начала исследования; аллергия на хлоргексидин в анамнезе; активная терапия пародонтита в течение 12 месяцев на момент участия в исследовании; необходимость принимать препараты, которые могут повлиять на реакцию тканей; беременность; наличие инсулин-зависимого диабета, периодические рецидивирующие афты, стоматит и связанные с ним оральные патологии, потребность в профилактическом приеме антибиотиков до стоматологического лечения.

Размещение СНХ или плацебо-чипов в пародонтальном кармане

Плацебо и активные чипы имели идентичный внешний вид. Оранжево-коричневый чип представлял собой тонкую прямоугольную пленку, закругленную на апикальном конце, 4,8 мм в длину, 3,8 мм в ширину и около 350 мк толщины. СНХ-чип весил 7,4 мг и содержал 2,5 мг хлоргексидин-глюконата в желатиновом матрикссе. Чип был введен в высушенный и пародонтальный карман. Были использованы щипцы, чтобы захватить чип и ввести так, чтобы закругленный конец был направлен в пародонтальный карман. При необходимости пластмассовый инструмент использовали для дальнейшего продвижения чипа в карман.

Рентгенографические исследования

Как было ранее описано, стандартизированные вертикальные «байт-винг» (интерпроксимальные) рентгенограммы были проведены в начале исследования, и через 9 месяцев [10]. [...]

Радиографические измерения

Для каждого измерения рентгенограмма была помещена под видеокамерой и оцифрована с пространственным разрешением 512×480 пикселей и 8 бит (256 уровней серого) цветового разрешения. Пары рентгенограмм были взяты для последующей коррекции контраста и плоских геометрических несоответствий, как было описано ранее [11]. Полученные вычисления по результатам изображений показали области потери костной ткани (темные области) и уплотнение костной ткани (светлые области) в отличие от нейтрального серого фона.

Области потери костной ткани или ее уплотнения были изолированы с использованием морфологического автоматизированного способа, который также удаляет посторонние шумы с изображения. Обозначенные результаты изображения преобразуются в двоичный образ (черный и белый, без оттенков серого), с использованием интерактивно контролируемого предельного порога. Оператор регулировал порог, пока область костных изменений не появилась белым пятном на фоне цвета («соль и перец») шума. Операция эрозии (сжатия) была выполнена в бинарном изображении с целью удалить изолированные цветовые ячейки шума. Затем была проведена операция дилатации (расширения) для восстановления изменений костных областей до их первоначального размера. Эта операция сжатия-расширения известна как морфологическое открытие.

Для того чтобы улучшить визуализацию области изменений, двоичное или черно-белое изображение было ORed с исходной рентгенограммой так, чтобы изолированные участки изменений были видны по сравнению с первоначальной рентгенограммой. Псевдоцветовое улучшение изображения используется для представления уплотнения кости в оттенках зеленого цвета и потери костной ткани в оттенках красного. Неизмененные области были представлены в исходных оттенках серого. Исследователь градуировал каждую область исследования так, чтобы выявить потери костной ткани, уплотнение костной ткани, или зафиксировать отсутствие изменений.

Чтобы определить изменение высоты кости, с помощью компьютерного программного обеспечения измерили длину области потери костной ткани или ее уплотнения, которое сопряжено (пересекается) с корнем зуба. Эти измерения потери костной ткани или ее уплотнения были сделаны вдоль каждой поверхности корня в интерактивном режиме с помощью компьютерной мыши как указывающего манипулятора.

Стоматологические обследования

Четыре сайта исследования каждого субъекта, удовлетворяющие критериям отбора, были отобраны для продольной стоматологической оценки с использованием таблицы распределения случайных чисел. Изначально и через 1, 3, 6, 9 месяцев измерения глубины зондирования и уровня клинического прикрепления десны были сделаны с использованием пародонтального зонда Северной Каролины, округляя измерения до ближайшего полу миллиметра, как описано в исходном исследовании [9].

Статистический анализ

Сравнение лечения с активным CHX-чипом плюс SRP были сделаны либо с плацебо-чипом плюс SRP, либо с только SRP. Отдельные исследования были выполнены для измерения глубины пародонтальных карманов и уровня клинического прикрепления. Для каждого субъекта при каждом последующем запланированном визите снимались и суммировались показания изменений относительно исходных показателей как с сайтов, где размещены чипы, так и с сайтов, где их нет.

Отдельные исследования были выполнены при каждом последующем запланированном визите для соответствующего сравнения по подгруппам: 1) CHX-чип плюс SRP против чипа плацебо плюс SRP и 2) CHX-чип плюс SRP против только SRP.

Каждое из указанных выше сравнений было сделано с помощью ковариационного анализа, в котором исходные данные использованы в качестве ковариат. При каждом последующем визите были сопоставлены различия скорректированных средних показателей. Порог значимости для всех статистических сравнений был принят на уровне 0,05. За единицу анализа был принят пациент.

Рентгенологические изменения данных на начальном уровне и через 9 месяцев были взяты как в сайтах, где были размещены чипы, так и в сайтах, где чипов не было. Для проверки существенных различий показателей использовался ANOVA, пациент был принят в качестве единицы анализа.

Результаты

42 из 45-ти субъектов завершили исследование. Трое участников были отстранены из-за назначения сопутствующего лечения их терапевтом или стоматологом, что не соответствовало установленному протоколу (т. е. были

назначены блокаторы кальциевых каналов или антибиотики для других целей).

Рисунок 1 демонстрирует среднее снижение глубины пародонтального кармана у пациентов, получивших лечение CHX-чипом плюс SRP по сравнению только SRP. Значение глубины пародонтального кармана продолжало изменяться на протяжении всего 9-месячного срока исследования в группе пациентов, получивших CHX-чип плюс SRP, со значительным улучшением по сравнению с группой получивших только SRP (P < 0,05). К 9-му месяцу среднее изменение глубины пародонтального кармана было -0,85±0,12 мм в группе, с CHX-чипом плюс SRP, и -0,47±0,11 мм для группы SRP (P < 0,03). Отрицательные числа указывают на уменьшение глубины пародонтального кармана.

На рисунке 2 показано среднее уменьшение глубины пародонтального кармана для пациентов, получивших лечение CHX-чипом плюс SRP, по сравнению с плацебо-чипом плюс SRP. [...] Значительное улучшение наблюдалось в CHX-чип группе плюс SRP по сравнению с плацебо чип-группой плюс SRP через 6 и 9 месяцев (P < 0,05 и P < 0,01 соответственно). К 9-му месяцу среднее изменение глубины пародонтального кармана было на уровне -0,85±0,12 мм для CHX-чип группы плюс SRP и -0,29±0,13 мм для SRP группы плюс плацебо-чип (p < 0,01).

Рисунок 3 демонстрирует среднее изменение клинического уровня прикрепления у пациентов, получивших CHX-чип плюс SRP, по сравнению с получившими только SRP. К 9-му месяцу (P < 0,05) уровень прикрепления за девятимесячный период исследования изменился для CHX-чип группы плюс SRP со значительным улучшением по сравнению с группой, прошедшей только SRP. К 9-му месяцу средние показатели изменений клинического уровня прикрепления десны по сравнению с исходными были на уровне -0,92±0,17 мм для CHX-чип группы плюс SRP и -0,43±0,15 мм для SRP группы (P < 0,04).

Рисунок 4 показывает среднее снижение уровня клинического прикрепления десны у пациентов, получивших лечение CHX-чипом плюс SRP, по сравнению с группой плацебо-чипа плюс SRP. Значительное улучшение наблюдалось в CHX-чип группе плюс SRP по сравнению с плацебо-чип группой плюс SRP на 6 и 9-м месяцах (p < 0,05). К 9-му месяцу исследования среднее изменение клинического уровня прикрепления десны по сравнению с исходным было на уровне -0,92±0,17 мм для CHX-чипа группы плюс SRP и -0,38±0,14 мм для SRP плюс плацебо-чип группы (p < 0,02).

На рисунке 5 показан процент сайтов, демонстрирующих изменения высоты альвеолярной кости, определенных вычислениями цифровой рентгенографии; потерю костной ткани в ходе исследования имели 15 % участков в SRP группе и 11 % участков в SRP-группе плюс плацебо-чип.

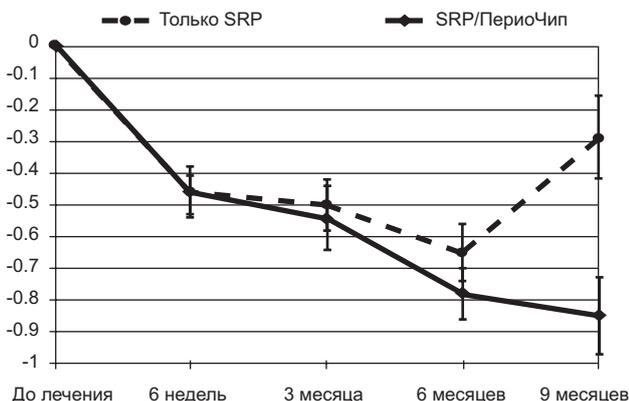


Рис. 1.

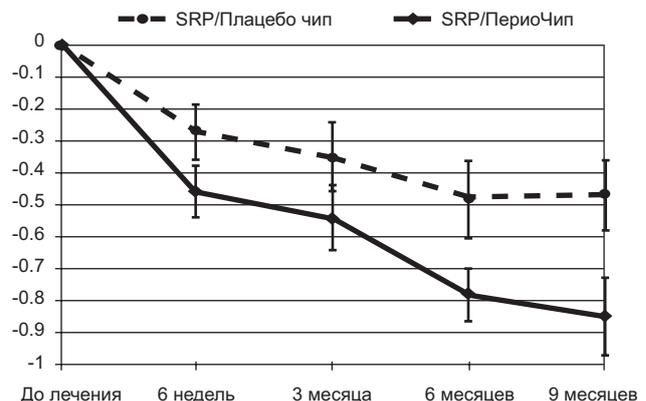


Рис. 2.

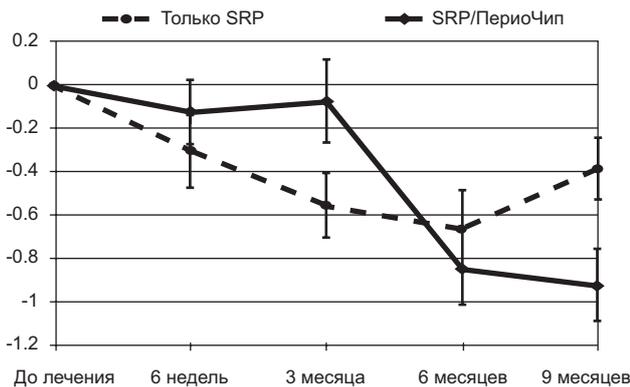


Рис. 3.

Ни один участок в СНХ-чип группе плюс SRP не показал потерю костной ткани по результатам вычислений цифровой рентгенографии.

Интересно отметить, что результаты вычислений цифровой рентгенографии демонстрируют прирост костной ткани на 25 % участков в СНХ-чип группе плюс SRP, в то время как группа, получившая только SRP, и группа SRP плюс плацебо-чип показали 0 и 5 % прироста костной массы соответственно.

На рисунке 6 костные изменения, продемонстрированные благодаря вычислениям цифровой рентгенографии. На левой панели показана рентгенография до терапии, которая имеет костный дефект в мезиальной области #12 зуба, где была проведена терапия СНХ-чип плюс SRP. Зеленая зона в правой панели показывает явное уплотнение кости на рентгенографии, сделанной в ходе исследования.

Обсуждение

Клинические измерения глубины пародонтальных карманов и уровней клинического прикрепления десны в подгруппе пациентов развернутого многоцентрового исследования эффективности СНХ-чипа подтвердили результаты исходного исследования, которое продемонстрировало, что СНХ-чип плюс SRP обеспечивает статистически значимое преимущество по сравнению с лечением только путем механической обработки поверхности зуба, как описано в исследовании. Аналогичные результаты наблюдались также в международном многоцентровом исследовании [12].[...]

Важно отметить, что, так как в целом пациенты имели ко времени исследования только четыре пародонтальных кармана, они тем самым облегчили инструментальную обработку в течение ограниченного периода времени. Лечение для пациентов с более тяжелыми и генерализованными формами заболевания должны включать в себя полный спектр медицинских услуг, оказываемых пародонтологом и длительный период поддерживающей терапии.

Важно также отметить для интерпретации результатов, что профилактические гигиенические процедуры были проведены до базовых измерений.[...]

Основной целью проведения вычислений цифровой рентгенографии было определить, действительно ли улучшение клинической глубины пародонтального кармана и уровня прикрепления десны было связано со снижением уровня потери альвеолярной костной ткани в течение периода исследования. Не удивительно, что средняя потеря костной ткани в течение 9-месячного периода наблюдения была очень малой для всех групп лечения, [...]. У пациентов с СНХ-чипом плюс SRP средний прирост костной ткани составил 0,1 мм. Группа, прошедшая только SRP, продемонстрировала небольшие средние показатели потери костной ткани (-0,04 мм). Средняя разница между большими группы с СНХ-чипом плюс SRP и большими,

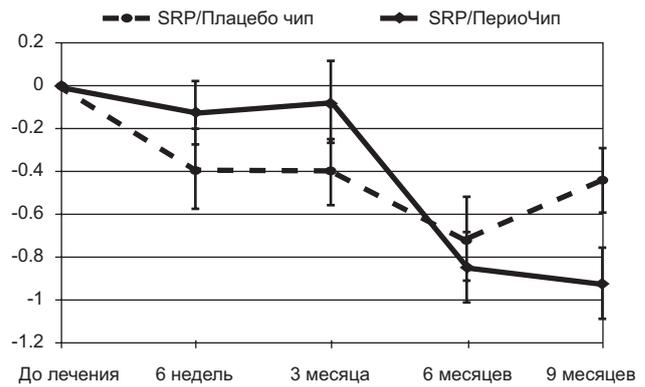


Рис. 4.

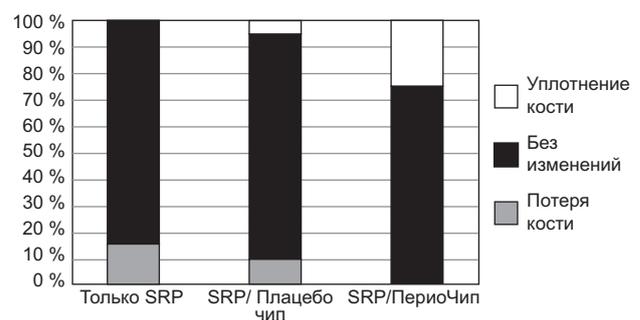


Рис. 5.



Рис. 6. Уплотнение кости продемонстрировано с помощью цифровой субтракционной радиографии в сайте, который был пролечен с помощью SRP и СНХ-чипа (сайт 12 мезиально). Слева: рентгенограмма перед лечением. Справа: рентгенографические доказательства уплотнения кости вдоль дефекта.

прошедшими только SRP-лечение была статистически значимой, хотя слишком мала, чтобы быть клинически значимой. По сравнению с группой наблюдения, очень небольшие потери костной ткани (-0,02 мм за 6 месяцев) зафиксированы в мета-анализе других групп исследования с легкой и умеренной формами пародонтита у взрослых, получивших SRP [13]. Предыдущие исследования у пациентов группы риска и прогрессирующим пародонтизом, или краткосрочные исследования пациентов, не получивших лечение, показали более высокие темпы потери костной ткани (-0,26 мм потери в среднем) [13]. Обнаружить такие малые средние изменения в альвеолярной кости позволило использование вычислений цифровой рентгенографии. Предыдущие исследования показали высокую чувствительность и специфичность вычислений цифровой рентгенографии для определения малых изменений костной ткани [11].

Возможно, больший интерес для клинициста представляет тот факт, что 15 % пациентов, получивших только SRP, продолжали нести потери костной ткани в течение 9-месячного периода наблюдения, в то время как

пациенты, прошедшие лечение SRP плюс СНХ-чип, не демонстрировали потерю костной массы, что подтверждено использованием вычислений цифровой рентгенограммы. Вероятно, если изучить большее количество пациентов, прошедших терапию СНХ-чипом плюс SRP, то некоторые области могут подвергаться потере костной ткани. Результаты этого исследования не показывают, что использование СНХ-чипа в качестве дополнения к

механической терапии действительно является восстановительной техникой. Тем не менее, эти исследования позволяют доверять гипотезе, что путем воздействия механическими и химиотерапевтическими средствами на поддесневую микрофлору можно контролировать воспаление мягких тканей, потерю уровня клинического прикрепления десны и убыль костной ткани, связанные с прогрессирующим пародонтитом.

ЛИТЕРАТУРА

1. van der Ouderaa F.J.G. Anti-plaque agents. Rationale and prospects for prevention of gingivitis and periodontal disease // J. Clin. Periodontol. – 1991; 18:447–454.
2. Consensus report: Prevention // Ann Periodontol. – 1996; 1:250–255.
3. Consensus report: Non-surgical pocket therapy: mechanical, pharmacotherapeutics, and dental occlusion // Ann Periodontol 1996; 1: 581–588.
4. Drisko C.H. Non-surgical pocket therapy: Pharmacotherapeutics // Ann Periodontol. – 1996; 1: 491–566.
5. Hancock E.B. Prevention // Ann Periodontol. – 1996; 1: 223–249.
6. Oosterwaal P.J.M., Mix F.H.M., van Hof M.A., Renggli H.H. Short-term bactericidal activity of chlorhexidine gel, stannous fluoride gel and amine fluoride gel tested in periodontal pockets // J Clin. Periodontol. – 1991; 18: 97–100.
7. Oosterwaal P.J.M., Mix F.H.M., van Hof M.A., Renggli H.H. Comparison of the antimicrobial effect of the application of chlorhexidine gel, amine fluoride gel and stannous fluoride gel in debrided periodontal pockets // J. Clin. Periodontol. – 1991; 18: 245–251.
8. Stanley A., Wilson M., Newman H. The in vitro effects of chlorhexidine on subgingival

- plaque bacteria // J. Clin. Periodontol. – 1989; 16: 259–264.
9. Jeffcoat M.K., Bray K.S., Ciancio S.G. et al. Adjunctive use of a subgingival controlled-release chlorhexidine chip reduces probing depth and improves attachment level compared with scaling and root planing alone // J. Periodontol. – 1998; 69: 989–997.
10. Jeffcoat M.K., Reddy M.S., Webber R.L., Williams R.C., U.E.R. Extraoral control of geometry for digital subtraction radiography // J. Periodont. Res. – 1987; 22: 396–402.
11. Jeffcoat M.K., Reddy M.S., Magnusson I. et al. Efficacy of quantitative digital subtraction radiography using radiographs exposed in a multicenter trial // J. Periodont. Res. – 1996; 31: 157–160.
12. Soskolne W.A., Heasman P.A., Stabholz A. et al. Sustained local delivery of chlorhexidine in the treatment of periodontitis: a multi-center study // J. Periodontol. – 1987; 68: 32–38.
13. Jeffcoat M.K., Armitage G., Reddy M.S. Progression of bone loss in gingivitis, untreated and treated periodontitis // J. Dent. Res. – 1998; 77: 428. Send reprint requests to: Dr. Marjorie Jeffcoat, UAB School of Dentistry, 1919 7th Ave. So., SDB 412, Birmingham, AL 35294-0007. Fax: 205/934-7901; e-mail: jeffcoat@uab.edu Accepted for publication July 1, 1999.

Застосування біорозчинного чіпа з хлоргексидином для лікування пародонтиту у дорослих: клінічні та рентгенологічні результати

Marjorie K. Jeffcoat, Kent G. Palcanis, Thomas W. Weatherford, Marion Reese, Nico C. Geurs and Moshe Flashner

Передумови. Попередні багатоцентрові дослідження продемонстрували ефективність біорозчинного хлоргексидин-желатинового чіпа (СНХ) в зниженні клінічної глибини пародонтальної кишені пацієнтів з пародонтитом. Для цього дослідження протягом 9 місяців використовували підмножину суб'єктів первинних досліджень, щоб визначити ефективність СНХ-чіпів у відновленні альвеолярної кістки.

Методи. 45 пацієнтів з глибиною пародонтальних кишень від 5 до 8 мм, стратифікованих за статусом куріння, приймали участь в цьому подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні. Контрольні групи отримували плацебо-чіп плюс механічну обробку поверхні кореня (SRP) або тільки SRP. Досліджувана група отримала активний СНХ-чіп плюс механічну обробку поверхні кореня (SRP) або тільки SRP (для збереження таємниці дослідження). Стандартизовані рентгенограми були зроблені на початку дослідження і після закінчення 9 місяців для проведення кількісної цифрової радіографії.

Результати. Через 9 місяців 15% учасників дослідження, які отримали тільки SRP, продемонстрували втрату кісткової тканини в одному або більше пародонтальних кишнях. У жодного з учасників, які отримували активний чіп і SRP, втрата кісткової тканини не відзначена ($P < 0,05$). До 9-го місяця також спостерігалися значні відмінності в зміні глибини пародонтальних кишень і рівня клінічного прикріплення ясен на користь активного СНХ-мікрочіпа в порівнянні з отриманими тільки SRP або SRP плюс плацебо-чіп ($P < 0,05$).

Висновки. Отримані дані вказують на те, що СНХ-чіп, що застосовується в якості доповнення до механічної обробки поверхні коренів зубів (SRP), значно знижує втрату альвеолярної кістки (*J. Periodontol.* - 2000; 71: 256-262).

Ключові слова: втрата альвеолярної кістки, SRP, пародонтит, лікарська терапія, хлоргексидин, терапевтичне застосування, багатоцентрові дослідження, клінічні випробування, контрольовані подвійні сліпі дослідження.

Use of a biodegradable chlorhexidine chip in the treatment of adult periodontitis: clinical and radiographic findings

Jeffcoat MK, Palcanis KG, Weatherford TW, Reese M, Geurs NC, Flashner M.

Background. Previous multi-center trials demonstrated the efficacy of a biodegradable chlorhexidine-gelatin chip (CHX) in reducing probing depth in patients with periodontitis. The present study utilized a subset of subjects from the parent study to determine if the CHX chip was effective in maintaining alveolar bone over a 9-month period.

Methods. Forty-five subjects with at least four 5 to 8 mm pockets, stratified by smoking status, were enrolled in this double-blind controlled, placebo-controlled trial. Control groups received either placebo chip plus scaling and root planing (SRP) or SRP alone. Test group subjects received active CHX chip or SRP alone (to maintain the blind). Standardized radiographs were taken for quantitative digital subtraction radiography at baseline and 9 months.

Results. At 9 months, 15% of SRP treated subjects experienced loss of bone in 1 or more sites, no subject treated with active chip plus SRP lost bone ($P < 0.01$). At 9 months, significant differences in the change in probing depth and clinical attachment levels favoring the active chip over SRP alone or SRP plus CHX chip were also observed ($P < 0.05$).

Conclusions. These data indicate that the CHX chip, when used as an adjunct to scaling and root planing, significantly reduces loss of alveolar bone. (*J Periodontol* 2000;71:256-262).

Keywords: Alveolar bone loss, planing, scaling, periodontitis/drug therapy, chlorhexidine/therapeutic use, multi-center studies, clinical trials, controlled, double-blind studies.

Обзор статьи. Полная версия опубликована в журнале *J. Periodontol.* – 2000; 71: 256–262.

НОВЕ!

PerioChip®

dental inserts [chlorhexidine digluconate] 2.5 mg

Унікально інший...

x5

більш ефективно

зменшує
глибину
пародонтальних
кишень³



ЕФЕКТИВНО

Вбиває 99 %
пародонтопатогенних
бактерій протягом 7-10 днів^{1,2}

НАДІЙНО

Не містить антибіотиків
Діє локально, створюючи
високу концентрацію
хлоргексидину в ясенній рідині

ЗРУЧНО

Біорозчинний:
через 7-10 днів розсмок-
тується, його не потрібно
вилучати¹

Дексель®

ф а р м а Дексель Фарма Маркетинг Лтд, м. Київ, вул. Михайла Донця, 6 | Тел: +38 044 339 99 61 | www.periochip.com

1. ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ПеріоЧіп (PerioChip®). Затверджено наказом МОЗ України від 30.03.2015 р. № 182, реєстраційне посвідчення № UA/14318/01/01. 2. Soskolne W.A et al. An in vivo study of the Chlorhexidine release profile of the PerioChip® in the gingival crevicular fluid, plasma and urine // J Clin Perio.1998;25: pp. 1017-1021. 3. Soskolne W.A et al. Sustained local delivery of Chlorhexidine in the treatment of Periodontitis: A multi center study // J Perio. 1997;68: pp. 32-38. Інформація для лікарів